



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glurenorm

30 mg Tablette

Gliquidon

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 30 mg Gliquidon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weißer, runde Tablette mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Glurenorm wird angewendet bei nicht-insulinabhängigem Diabetes mellitus bei Erwachsenen (NIDDM, Typ II), wenn andere Maßnahmen wie konsequente Einhaltung der Diabetes-Diät, Gewichtsreduktion bei Übergewicht und ausreichende körperliche Betätigung nicht zu einer befriedigenden Einstellung des Blutglucosespiegels geführt haben.

Glurenorm kann als Monotherapie oder in Kombination mit Metformin verwendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Ersteinstellung

Die Einstellung des Patienten auf Glurenorm darf nur durch den Arzt vorgenommen werden und muss zusammen mit der Diätein- stellung erfolgen.

Die Dosierung richtet sich nach dem Ergebnis der Stoffwechseluntersuchung (Blut- und Harnzucker).

Es wird empfohlen, die Therapie mit einer möglichst niedrigen Dosierung zu beginnen. Dies gilt vor allem bei Patienten mit besonderer Neigung zu Hypoglykämien oder einem Körpergewicht unter 50 kg.

Die Therapie sollte einschleichend eingeleitet werden, beginnend mit einer möglichst niedrigen Dosierung:

- ½ Tablette **Glurenorm** täglich (entsprechend 15 mg Gliquidon).

Bei unzureichender Stoffwechsella- ge soll die Dosis schrittweise um je eine halbe Tablette (entsprechend 15 mg Gliquidon) im Abstand von einigen Tagen bis etwa eine Woche auf die therapeutisch erforderliche tägliche Dosis erhöht werden bis

- maximal 4 Tabletten **Glurenorm** täglich (entsprechend 120 mg Gliquidon).

Eine Tagesdosis von mehr als 4 Tabletten führt in der Regel zu keiner weiteren Verbesserung der Stoffwechsella- ge.

Umstellung von anderen Arzneimitteln zur Senkung des Blutzuckers

Die Umstellung von einem anderen oralen Antidiabetikum auf **Glurenorm** sollte vorsichtig erfolgen, beginnend mit

- ½ Tablette Glurenorm täglich (entsprechend 15 mg Gliquidon).

Dosisanpassung

Bei älteren Patienten, geschwächten oder unterernährten Patienten sowie bei Patienten mit gestörter Nieren- oder Leberfunktion ist die Initial- und Erhaltungsdosis aufgrund der Gefahr einer Hypoglykämie zu reduzieren.

Eine Dosiskorrektur ist ferner zu erwägen bei Änderungen des Körpergewichts oder des Lebensstils des Patienten.

Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln

In begründeten Fällen kann die zusätzliche Gabe von Glitazonen (Rosiglitazon, Pioglitazon) bei Patienten mit Metformin-Unverträglichkeit angezeigt sein.

Glurenorm kann auch mit nichtinsulinfrei- setzenden oralen Antidiabetika (Guarmehl oder Acarbose) kombiniert werden.

Bei beginnendem Sekundärversagen kann eine Kombinationsbehandlung mit Insulin versucht werden. Kommt die körpereigene Insulinausschüttung vollständig zum Versiegen, ist eine Insulinmonotherapie ange- zeigt.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) vor der Mahlzeit einzunehmen.

Bei einer Tagesdosis bis zu 1 Tablette wird die Einnahme morgens vor dem Frühstück empfohlen.

Bei einer Tagesdosis von mehr als 1 Tablette empfiehlt es sich, die Gesamtmenge auf eine morgendliche und eine abendliche Gabe aufzuteilen.

Die größere Einzeldosis (maximal 2 Tabletten) sollte am Morgen verabreicht werden. Eine dreimalige Gabe (morgens, mittags, abends) kann bei einer Tagesdosis von 4 Tabletten zu einer Verbesserung des Blutzucker-Tagesprofils führen. In diesem Fall sollen 2 Tabletten morgens und je 1 Tablette mittags und abends eingenommen werden.

Die Einnahme zum jeweils gleichen Zeitpunkt ist wichtig. Einnahmefehler, wenn z. B. vergessen wurde, die Tabletten einzunehmen, dürfen niemals durch eine erhöhte Tablet- teinnahme ausgeglichen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Stoffwechsel- kontrollen sollen in den empfohlenen regel- mäßigen Abständen durchgeführt werden. Insbesondere sind Blut- und Harnzucker regelmäßig zu kontrollieren; zusätzlich werden Kontrollen von HbA1c und/oder Fruc- tosammin sowie von weiteren Parametern (z. B. Blutfettwerten) empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Glurenorm darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirk- stoff oder einen der in Abschnitt 6.1 ge- nannten sonstigen Bestandteile;
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Sulfonylharnstoffe, Sulfonamide, Sulfon- amid-Diuretika und Probenecid, da Kreuz- reaktionen möglich sind;
- in folgenden Fällen des Diabetes mellitus, in denen Insulin erforderlich ist: insulin- abhängiger Diabetes mellitus Typ I, bei komplettem Sekundärversagen der Sul- fonylharnstoff-Therapie bei Diabetes melli- tus Typ II, bei azidotischer Stoffwechsel- lage, bei Präcoma oder Coma diabeticum und Pankreasresektion;
- bei schweren Leberfunktionsstörungen;
- bei schwerer Einschränkung der Nieren- funktion.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder mit einer Unter- funktion der Schilddrüse, der Hypophyse oder der Nebennierenrinde ist besondere Vorsicht geboten.
- Bei Patienten im höheren Lebensalter besteht die Gefahr einer prolongierten Hypoglykämie. Deshalb müssen die Pa- tienten dieser Altersgruppe besonders sorgfältig auf das Arzneimittel eingestellt und während der initialen Phase der Be- handlung engmaschig überwacht wer- den. Gegebenenfalls ist in dieser Alters- gruppe zunächst ein Sulfonylharnstoff mit einer geringeren Wirkungsdauer vor- zuziehen.
- Patienten mit deutlichen Zeichen einer Zerebralsklerose und nicht kooperative Patienten sind generell stärker hypoglyk- ämiegefährdet.
- Längere Nahrungskarenz, unzureichende Kohlenhydratzufuhr, ungewohnte physi- sche Belastung, Diarrhoe oder Erbrechen sind Umstände, die ein hohes Risiko für das Auftreten einer Unterzuckerung dar- stellen (siehe auch Abschnitt 4.8).
- Zentral wirkende Arzneimittel und Beta- rezeptorenblocker sowie autonome Neu- ropathien können die Warnsymptome der Hypoglykämie verschleiern.
- Alkohol kann bei akuter und chronischer Zufuhr die blutglucosesenkende Wirkung von **Glurenorm** in unvorhersehbarer Wei- se verstärken oder abschwächen.
- Chronischer Missbrauch von Abführmit- teln kann zu einer Verschlechterung der Stoffwechsella- ge führen.
- Bei Nichteinhaltung des Behandlungs- plans, noch nicht ausreichender blutzuckersenkender Wirkung von **Glurenorm** oder in besonderen Stresssituationen kann der Blutzucker ansteigen. Symptome der Hyperglykämie können sein: starkes Durstgefühl, Mundtrockenheit, häufiges Wasserlassen, juckende und/oder trock- ne Haut, Pilzerkrankungen oder Infektio- nen der Haut sowie verminderte Leis- tungsfähigkeit.
- In außergewöhnlichen Stresssituationen (z. B. bei Verletzungen, Operationen, fieber-



Glurenorm

haften Infekten) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage mit der Folge einer Hyperglykämie kommen, so dass eine vorübergehende Insulinbehandlung erforderlich sein kann.

- Der Patient ist anzuweisen, bei Auftreten anderer Erkrankungen während der Therapie mit **Glurenorm** unverzüglich den behandelnden Arzt zu Rate zu ziehen und bei Arztwechsel (z. B. im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts, nach einem Unfall, bei Erkrankung im Urlaub) den behandelnden Arzt auf die bestehende Zuckerkrankheit hinzuweisen.
- Bei Patienten mit Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (G6PD-Mangel) kann durch die Behandlung mit Sulfonylharnstoffen eine hämolytische Anämie verursacht werden. Da Gliquidon zu der chemischen Klasse der Sulfonylharnstoffe gehört, sollte es bei Patienten mit G6PD-Mangel nur vorsichtig angewendet und eine Umstellung der Medikation auf Alternativen zu Sulfonylharnstoffen erwogen werden.
- Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Glurenorm** nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel kann die Wirkung von **Glurenorm** verstärken oder vermindern. Andere Arzneimittel dürfen daher nur mit Einverständnis des behandelnden Arztes eingenommen werden.

Hypoglykämische Reaktionen als Ausdruck einer Wirkungsverstärkung des Arzneimittels können auftreten bei gleichzeitiger Behandlung mit:

- oralen Antidiabetika und Insulin
- ACE-Hemmern
- anabolen Steroiden und männlichen Sexualhormonen
- Antidepressiva (wie z. B. Fluoxetin, MAO-Hemmer)
- Betarezeptorenblockern
- Chinolon-Derivaten
- Chloramphenicol
- Clofibrat und Analoga
- Cumarin-Derivaten
- Disopyramid
- Fenfluramin
- Miconazol
- Paraaminosalicylsäure
- Pentoxifyllin, parenteral hochdosiert
- Perhexilin
- Pyrazolonderivaten
- Probenecid
- Salicylaten
- Sulfonamiden
- Tetracyclinen
- Tritoqualin
- Zytostatika vom Cyclophosphamidtyp

Unter Betarezeptorenblockern, Clonidin, Guanethidin und Reserpin kann die Wahrnehmung der Warnzeichen einer Unterzuckerung beeinträchtigt werden.

Hyperglykämische Reaktionen als Ausdruck einer Wirkungsabschwächung des

Arzneimittels können auftreten bei gleichzeitiger Behandlung mit:

- Acetazolamid
- Betarezeptorenblockern
- Barbituraten
- Diazoxid
- Diuretika
- Glucagon
- Isoniazid
- Kortikoiden
- Nicotinaten
- Phenothiazin-Derivaten
- Phenytoin
- Rifampizin
- Schilddrüsenhormonen
- weiblichen Sexualhormonen (Gestagene, Östrogene)
- Sympathomimetika

H₂-Rezeptor-Antagonisten, Clonidin und Reserpin können sowohl eine Abschwächung als auch eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung verursachen. Pentamidin kann in Einzelfällen zu schwerer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen.

Die Wirkung von Cumarinderivaten kann verstärkt oder abgeschwächt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Gliquidon darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Da orale Antidiabetika den Blutzucker nicht so zuverlässig regulieren wie Insulin, sind sie für die Behandlung eines Diabetes in der Schwangerschaft grundsätzlich ungeeignet.

In der Schwangerschaft ist die Diabeseinstellung mit Insulin die Therapie der Wahl. Nach Möglichkeit sollten orale Antidiabetika schon vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt und durch Insulin ersetzt werden.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob **Glurenorm** in die Muttermilch übergeht, darf **Glurenorm** in der Stillzeit nicht angewendet werden. Stillende Patientinnen sollten zur Diabeseinstellung mit Insulin behandelt werden oder abstillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen. Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu treffen. Dies ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen sollte überdacht werden, ob das Führen eines Kraftfahrzeuges ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig:

- Hypoglykämie ist die häufigste unerwünschte Wirkung einer Therapie mit Sulfonylharnstoffen.

Diese kann bei Sulfonylharnstoffen protrahiert verlaufen und zu schwerer Hypoglykämie mit lebensbedrohlichem Koma führen. Bei sehr schleichendem Verlauf einer Hypoglykämie, bei einer autonomen Neuropathie oder bei einer sympatholytischen Begleittherapie (siehe Abschnitt 4.5) können die typischen Warnsymptome abgeschwächt sein oder fehlen.

Mögliche Ursachen einer Hypoglykämie sind in Abschnitt 4.4 beschrieben.

Die Hypoglykämie ist definiert als ein Blutzuckerabfall unter etwa 50 mg/dl. Folgende Warnsymptome können den Patienten oder seine Umwelt auf einen zu starken Blutzuckerabfall aufmerksam machen: plötzliches Schwitzen, Herzklopfen, Zittern, Hungergefühl, Unruhe, Kribbeln im Mundbereich, Blässe, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Unsicherheit der Bewegungen, vorübergehende neurologische Ausfallerscheinungen (z. B. Sprech- und Sehstörungen, Lähmungserscheinungen oder Empfindungsstörungen).

Bei fortschreitender Hypoglykämie kann der Patient die Selbstkontrolle verlieren und bewusstlos werden. Er hat dann meist eine feuchte, kühle Haut und neigt zu Krämpfen.

Eine leichte Hypoglykämie kann der Diabetiker durch Aufnahme von Zucker oder stark zuckerhaltiger Nahrung oder Getränken beheben. Deshalb sollte er immer 20 Gramm Traubenzucker bei sich haben.

Kann die Hypoglykämie nicht sofort behoben werden, muss sofort ein Arzt gerufen werden.

Weitere Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig:

- Gewichtszunahme

Augenleiden

Sehr selten:

- Insbesondere zu Beginn der Behandlung können vorübergehend Seh- und Akkomodationsstörungen durch die Änderung des Blutzuckerspiegels auftreten.

Gastrointestinale Beschwerden

Gelegentlich:

- Übelkeit
- Magendruck
- Völlegefühl
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Aufstoßen
- metallischer Geschmack



Diese Beschwerden sind oft vorübergehend und erfordern im Allgemeinen kein Absetzen der Medikation.

Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Sehr selten:

- vorübergehende Erhöhung von SGOT, SGPT, alkalische Phosphatase, arzneimittelinduzierte Hepatitis, intrahepatische Cholestase, evtl. verursacht durch eine allergisch-hyperergische Reaktion des Lebergewebes

Diese Leberfunktionsstörungen sind nach Absetzen von **Glurenorm** rückbildungsfähig, können aber auch zum lebensbedrohlichen Leberversagen führen.

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

- Pruritus
- Urtikaria
- Erythema nodosum
- morbilliforme oder makulopapulöse Exantheme
- erhöhte Photosensibilität
- Purpura

Diese Beschwerden sind vorübergehende Überempfindlichkeitsreaktionen, können sich jedoch sehr selten zu lebensbedrohlichen Situationen mit Atemnot und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock entwickeln.

Sehr selten:

- generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Arthralgie, Fieber, Proteinurie und Ikterus
 - lebensbedrohliche allergische Vaskulitis
- Beim Auftreten von Hautreaktionen sollte umgehend der Arzt verständigt werden.

Störungen des Blut- und Lymphsystems

Selten:

- Thrombozytopenie

Sehr selten:

- Leukozytopenie, Erythrozytopenie, Granulozytopenie bis hin zu Agranulozytose

In Einzelfällen:

- Panzytopenie, hämolytische Anämie

Die genannten Blutbildveränderungen sind nach Absetzen im Allgemeinen reversibel, können sehr selten aber auch lebensbedrohlich sein.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr selten:

- schwach diuretische Wirkung
- vorübergehende Proteinurie
- Hyponatriämie
- Disulfiram-ähnliche Reaktion
- Kreuzallergie zu Sulfonamiden, Sulfonamidderivaten und Probenecid ist möglich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine akute deutliche Überdosierung von **Glurenorm** kann ebenso wie eine über längere Zeit erfolgte Einnahme gering erhöhter Dosen zu schweren, prolongierten und lebensbedrohlichen Hypoglykämien führen.

Symptome einer Überdosierung:

Bei Überdosierung in missbräuchlicher Absicht ist mit protrahierten Hypoglykämien zu rechnen, die nach erfolgreicher Initialtherapie über Tage zu Rezidiven neigen. Bei bewusstseinsgetriebenen Patienten kann sich rasch ein hypoglykämischer Schock entwickeln, der gekennzeichnet ist durch Bewusstlosigkeit, Tachykardie, feuchte Haut, Hyperthermie, motorische Unruhe, Hyperreflexie, Paresen mit positivem Babinski-Reflex.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Zur Therapie einer leichten Hypoglykämie siehe Abschnitt 4.8.

Bei akzidentellen Vergiftungen sollte neben der i. v. Zufuhr von Glucose bei ansprechbaren Patienten ohne Krampfneigung zunächst Erbrechen ausgelöst oder eine Magenspülung vorgenommen werden.

Bei bewusstlosen Patienten sollte sofort eine intravenöse Glucosezufuhr erfolgen (Injektion von 40 bis 80 ml einer 40%igen Glucoselösung und anschließend Infusion von 5- bis 10%iger Glucoselösung).

Weiterhin kann zusätzlich 1 mg Glukagon i. m. oder i. v. verabreicht werden. Tritt darunter keine Änderung der Bewusstlosigkeit auf, kann diese Maßnahme wiederholt werden, eine weitere intensivmedizinische Behandlung kann erforderlich sein.

Bei protrahierter Hypoglykämie ist eine mehrtägige Überwachung des Patienten mit regelmäßigen Blutzuckerkontrollen und gegebenenfalls eine Infusionstherapie erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Orale Antidiabetika, Sulfonylharnstoff-Derivate, ATC-Code: A10BB08

Glurenorm wirkt sowohl bei Stoffwechselfgesunden als auch bei Patienten mit einem nicht-insulinabhängigen Diabetes mellitus (Typ II, NIDDM) blutzuckersenkend, indem es die Insulinsekretion aus den B-Zellen der Pankreasinseln steigert. Diese Wirkung ist von der Glucosekonzentration in der Umgebung der B-Zellen-Inseln abhängig.

Bei sehr hohen Blutzuckerkonzentrationen, unter denen die Sekretionsstimulierung der Glucose maximal ist, ist nicht mehr mit einer starken zusätzlichen Insulinfreisetzung durch Gliquidon zu rechnen. Eine klinische Relevanz dieser Beobachtung an gesunden Testpersonen für Patienten mit Diabeteserkrankung, die Gliquidon einnehmen, ist nicht geklärt.

Eine Hemmung der Glucagon-Freisetzung aus den A-Zellen des Pankreas und extrapancreatische Wirkungen sind beschrieben (Vermehrung der Insulinrezeptoren, Zunahme der Insulinempfindlichkeit peripherer

Gewebe); ihre klinische Relevanz ist jedoch nicht geklärt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Glurenorm wird nach oraler Gabe rasch und nahezu vollständig resorbiert. Die Resorption von Gliquidon wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht wesentlich beeinflusst.

Verteilung

Die Bindung von **Glurenorm** an Plasmaalbumin beträgt mehr als 98 %. Maximale Serumkonzentrationen werden nach 2 bis 3 Stunden erreicht und betragen nach Einnahme von 30 mg Gliquidon etwa 500–700 ng/ml.

Elimination

Die mittlere Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 180 Minuten.

Gliquidon wird in der Leber praktisch vollständig durch Demethylierung und Hydroxylierung metabolisiert.

Von den Metaboliten ist lediglich ein kleiner Teil noch geringfügig hypoglykämisch wirksam.

Die Übereinstimmung der Metaboliten-Muster (Galle/Stuhl) schließt eine Sekundärmetabolisierung durch Darmbakterien aus. Wirkstoff und Metaboliten werden zu 95 % biliär und zu 5 % renal ausgeschieden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination des Wirkstoffs und seiner Metaboliten aus dem Plasma verzögert.

Bei niereninsuffizienten Patienten steigt in Abhängigkeit vom Grad der Funktionsstörung kompensatorisch die biliäre Ausscheidung der Metaboliten an. Bei mäßiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance \geq 30 ml/min) ist die Gesamtelimination nicht verändert; bei schwerer Niereninsuffizienz ist eine Kumulation möglich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus den Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen keine Erkenntnisse vor, die zu dem Verdacht führen, dass beim Menschen bisher unbekannt Nebenwirkungen auftreten könnten.

Außerdem zeigte sich in In-vitro-Studien kein Hinweis auf ein mutagenes Potential. Langzeitstudien an Ratte und Maus ergaben keine Hinweise auf ein tumorproduzierendes Potential.

Gliquidon ist unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften geprüft. Es liegen keine Untersuchungen zu möglichen Fertilitätsstörungen oder zur peri-postnatalen Toxizität vor. Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften ergeben. Die embryotoxische Dosis bei Ratten lag zwischen 250 und 2 500 mg/kg/Tag. Es wurden verminderte Fetengewichte gefunden. Bei Kaninchen induzierte die niedrigste geprüfte Dosis (10 mg/kg/Tag) embryonale letale Wirkungen.



6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen (PVC/PVDC-/Aluminium-Folie) in Faltschachteln.

30 Tabletten
120 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Glenwood GmbH
Pharmazeutische Erzeugnisse
Arabellastr. 17
81925 München
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

6424467.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
18.Februar 2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt